

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ramizek HCT, 2,5 mg + 12,5 mg, tabletki

Ramizek HCT, 5 mg + 25 mg, tabletki

Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ramizek HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramizek HCT
3. Jak przyjmować lek Ramizek HCT?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ramizek HCT?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Ramizek HCT i w jakim celu się go stosuje

Lek Ramizek HCT jest skojarzeniem dwóch substancji, noszących nazwy: ramipryl i hydrochlorotiazyd.

Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę). Sposób działania ramiprylu:

- Zmniejsza wytwarzanie w organizmie substancji podwyższających ciśnienie tętnicze.
- Rozluźnia i rozszerza naczynia krwionośne.
- Ułatwia sercu pompowanie krwi w organizmie.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi lub diuretykami. Działa przez zwiększanie ilości wydalanej wody (zwiększa ilość moczu). W taki sposób obniża ciśnienie tętnicze.

Lek Ramizek HCT stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Dwie substancje czynne działają razem, aby obniżyć ciśnienie krwi. Stosuje się je razem, jeśli leczenie tylko jedną z nich nie przynosi pożądanego skutku.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramizek HCT

#### Kiedy nie stosować leku Ramizek HCT:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ramipryl, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na leki podobne do leku Ramizek HCT (inne inhibitory ACE lub pochodne sulfonamidowe). Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana obrzękiem naczynioruchowym. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i

połykaniu.

- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi innego typu. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Ramizek HCT może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- Jeśli u pacjenta we krwi stwierdzono nieprawidłowe stężenie elektrolitów, takich, jak wapń, potas sód.
- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W ostatnich 6 miesiącach ciąży (patrz niżej, punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- W okresie karmienia piersią (patrz niżej, punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Nie wolno stosować leku Ramizek HCT, jeżeli u pacjenta występuje którekolwiek z powyższych zaburzeń. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ramizek HCT.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramizek HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent niedawno utracił znaczną ilość elektrolitów lub płynów (w wyniku wymiotów, biegunki, większej niż zwykle potliwości, stosowania diety zawierającej mało soli, przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) przez dłuższy czas lub stosowania dializoterapii).
- Jeśli pacjent ma zostać poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Może to być związane z zabiegiem operacyjnym lub stomatologicznym. Konieczne może być wówczas przerwanie przyjmowania leku Ramizek HCT na dzień przed zabiegiem; należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ramizek HCT w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży i nie wolno go stosować powyżej trzeciego miesiąca ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może mieć istotny szkodliwy wpływ na dziecko (patrz niżej, punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.
- Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Ramizek HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramizek HCT”.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Ramizek HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ leku tego nigdy nie stosowano w tych grupach wiekowych.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramizek HCT należy skonsultować się z lekarzem.

### **Lek Ramizek HCT a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty (w tym preparatów ziołowych). Wynika to z faktu, iż lek Ramizek HCT może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Ramizek HCT.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności: Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramizek HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z leków wymienionych poniżej. Leki te mogą zmniejszyć skuteczność leku Ramizek HCT:

- Leki stosowane w łagodzeniu bólu i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub aspiryna)
- Leki stosowane w leczeniu obniżonego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz będzie kontrolować ciśnienie tętnicze.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z leków wymienionych poniżej. Mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku przyjmowania jednocześnie z lekiem Ramizek HCT:

- Leki stosowane w łagodzeniu bólu i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub aspiryna)
- Leki, które mogą zmniejszyć stężenie potasu we krwi. Są to m.in. leki stosowane w zaparciu, diuretyki (leki moczopędne), amfoterycyna B (stosowana w zakażeniach grzybiczych) i ACTH (hormon podawany w badaniu czynności nadnerczy).
- Leki stosowane w chorobach serca, w tym w zaburzeniach rytmu.
- Leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna.
- Diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid.
- Leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu i heparyna (lek rozrzedzający krew).
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon.
- Suplementy wapnia.
- Allopurynol (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi).
- Prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca).
- Kolestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenie tłuszczów we krwi).
- Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- Temsyrolimus (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych) i inne leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia).
- Trimetoprim i ko-trimoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Ewerolimus (stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z leków wymienionych poniżej. Lek Ramizek HCT może wpływać na ich działanie:

- Leki stosowane w cukrzycy, takie jak doustne leki przeciwcukrzycowe oraz insulina. Lek Ramizek HCT może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi podczas przyjmowania leku Ramizek HCT.
- Lit (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych). Lek Ramizek HCT może powodować zwiększenie stężenia litu we krwi. Lekarz zaleci monitorowanie stężenia litu.
- Leki zmniejszające napięcie mięśni.
- Chinina (lek stosowany w malarii).
- Leki zawierające jod – mogą być stosowane podczas badań rentgenowskich lub innych badań obrazowych w szpitalu.
- Penicylina (lek stosowany w zakażeniach).
- Leki zmniejszające krzepliwość krwi, przyjmowane doustnie (doustne leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramizek HCT należy skonsultować się z lekarzem.

### **Badania diagnostyczne**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramizek HCT należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- Planowane jest wykonanie badania czynności przytarczyc. Lek Ramizek HCT może wpływać na wynik tego badania.
- Pacjent jest sportowcem i planowane są badania antydopingowe. Lek Ramizek HCT może powodować dodatni wynik.

### **Stosowanie leku Ramizek HCT z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Picie alkoholu podczas stosowania leku Ramizek HCT może wywoływać zawroty głowy lub uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramizek HCT należy porozmawiać na ten temat z lekarzem, ponieważ działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze oraz alkoholu sumuje się.
- Lek Ramizek HCT można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Kobiety, które uważają, że są w ciąży lub mogą być w ciąży powinny powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie należy przyjmować leku Ramizek HCT w pierwszych 12 tygodniach ciąży i nie wolno go w ogóle stosować po 13. tygodniu ciąży, ponieważ jego stosowanie w czasie ciąży może być szkodliwe dla dziecka. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ramizek HCT należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. W przypadku planowania ciąży lekarz zaleci zmianę tego leku na inny lek, odpowiedni do stosowania w ciąży.

Nie wolno stosować leku Ramizek HCT w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Ramizek HCT mogą występować zawroty głowy. Ryzyko ich wystąpienia jest większe na początku stosowania leku Ramizek HCT lub po zwiększeniu dawki. Jeżeli występują zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Ramizek HCT zawiera laktozę.**

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak przyjmować lek Ramizek HCT**

Lek Ramizek HCT należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przyjmowanie tego leku**

- Lek ten należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, zazwyczaj w godzinach porannych.
- Tabletki należy połykać, popijając płynem.
- Nie należy rozkruszać ani gryźć tabletek.

### **Zalecana dawka**

#### *Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego*

Lekarz będzie dostosowywać dawkę, do momentu uzyskania właściwej kontroli ciśnienia krwi.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i będzie wolniej dostosowywać dawkę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramizek HCT**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Nie należy samemu prowadzić pojazdu, aby dostać się do szpitala – należy poprosić o to inną osobę lub wezwać pogotowie ratunkowe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek przyjął pacjent.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ramizek HCT**

- W razie pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli wystąpi któregokolwiek z poniższych, ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Ramizek HCT i natychmiast udać się do lekarza – konieczna może być pilna pomoc medyczna:**

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ramizek HCT.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenia w jamie ustnej, pogorszenie występujących wcześniej chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy bądź odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpi:**

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał mięśnia sercowego i udar mózgu.
- Dusznosc, kaszel, gorączka utrzymujące się od 2 do 3 dni, a także zmniejszenie łaknienia. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących płuc, w tym zapalenia płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze, wybroczyny lub częstsze niż zwykle zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bledosc skóry. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból w nadbrzuszu, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, męczliwość, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

**Inne działania niepożądane:**

**Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów się nasili lub będzie się utrzymywał dłużej niż przez kilka dni.**

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy, osłabienie lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy - ryzyko ich wystąpienia jest większe na początku stosowania leku Ramizek HCT lub po zwiększeniu dawki.
- Suchy, drażniący kaszel lub zapalenie oskrzeli.
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi, stwierdzane w badaniu krwi. U pacjentów z cukrzycą, może ona ulec nasileniu.

- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub tłuszczów we krwi, stwierdzone w badaniu krwi.
- Bolesność, zaczerwienienie i obrzęk stawów.

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

- Wysypka skórna, z wyniesionymi wykwitami lub bez.
- Nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza po szybkiej zmianie z pozycji leżącej na siedzącą lub stojącą.
- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Świąd skóry i nietypowe wrażenia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpienie skóry (parestezja).
- Utrata lub zaburzenia odczuwania smaku.
- Zaburzenia snu.
- Obniżenie nastroju, niepokój, większa nerwowość lub drażliwość niż zwykle.
- Niedrożność nosa, zapalenie zatok, duszność.
- Zapalenie dziąseł, obrzęk błony śluzowej jamy ustnej.
- Zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub łzawienie oczu.
- Szum uszny.
- Nieostre widzenie.
- Utrata włosów.
- Ból w klatce piersiowej.
- Ból mięśni.
- Zaparcie, ból żołądka lub jelit.
- Niestrawność lub nudności.
- Oddawanie większej ilości moczu niż zwykle w ciągu dnia.
- Pocienie się więcej niż zwykle lub uczucie pragnienia.
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt), zmniejszenie odczuwania głodu.
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca.
- Obrzęk kończyn górnych i dolnych. Może to być objaw zatrzymania większych niż zwykle ilości wody w organizmie.
- Gorączka.
- Zmniejszenie sprawności seksualnej u mężczyzn.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniu krwi.
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniu krwi.
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, stwierdzone w badaniu krwi.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Wymioty, biegunka lub zgaga.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka lub suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi, stwierdzone w badaniu krwi.

**Działania niepożądane o nieznanym częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania ADH (ang. anti-diuretic hormone – wazopresyna, hormon antydiuretyczny). Jeśli następujące objawy wystąpią, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

**Inne zgłaszane działania niepożądane:** Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów się nasili lub będzie się utrzymywał dłużej niż przez kilka dni.

- Trudności z koncentracją, pobudzenie psychoruchowe lub stan splątania.
- Zmiana zabarwienia oziębionych palców rąk i stóp, następnie, po ich ogrzaniu, mrowienie i ból. Może to być objaw Raynauda.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Zakrzepy krwi.
- Zaburzenia słuchu.

- Zmniejszenie wydzielania łez.
- Widzenie na żółto.
- Odwodnienie.
- Obrzęk, ból i zaczerwienienie policzka (zapalenie ślinianki).
- Obrzęk jelit, określane jako obrzęk naczynioruchowy jelit, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka.
- Nadwrażliwość na światło słoneczne.
- Intensywne łuszczenie się skóry, swędząca wysypka grudkowa lub inne odczyny skórne, takie jak czerwona wysypka na twarzy lub czole.
- Wysypka lub siniaki na skórze.
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn.
- Zmiany paznokci (np. poluznienie lub oddzielanie się płytki paznokcia od łożyska).
- Sztywność mięśniowo-szkieletowa lub niemożność poruszania żuchwą (tężyczka).
- Osłabienie lub kurcze mięśni.
- Zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet.
- Obecność krwi w moczu, co może być objawem choroby nerek (śródmiaższowego zapalenia nerek).
- Zwiększenie stężenia cukru w moczu.
- Zwiększenie liczby określonych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniu krwi.
- Zmniejszenie liczby krwinek (pancytopenia), stwierdzone w badaniu krwi.
- Zaburzenia stężenia elektrolitów, takich jak sód, wapń, magnez i chlorki, stwierdzone w badaniu krwi.
- Spowolnienie lub zaburzenie reakcji.
- Zaburzenia węchu.
- Trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ramizek HCT**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, pojemniku z tabletkami lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ramizek HCT**

Substancjami czynnymi leku są ramipril i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką zawiera 2,5 mg ramiprylu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Każda tabletką zawiera 5 mg ramiprylu i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, sodu stearylofumarany, sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa.

### **Jak wygląda lek Ramizek HCT i co zawiera opakowanie**

Ramizek HCT 2,5 mg + 12,5 mg: białe lub prawie białe tabletki, w kształcie kapsułki, niepowlekane, płaskie, 4 x 8 mm, z rowkiem po jednej stronie i napisem „12.5”.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Ramizek HCT 5 mg + 25 mg: białe lub prawie białe tabletki, w kształcie kapsułki, niepowlekane, płaskie, 5 x 10 mm, z rowkiem po jednej stronie i napisem „25”.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Lek Ramizek HCT jest pakowany w blistry (Aluminium/Aluminium).

*Wielkości opakowań:*

Blister: 30, 56, 60, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Wytwórca:**

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Actavis Ltd

BLB016 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shose Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

{Polska} {Ramizek HCT}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2019**

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.